

# EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce  
ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.  
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J  
BOULEVARD INTERNATIONAL 55  
B-1070 BRUSSELS  
BELGIUM

na vlastní odpovědnost prohlašuje, že OOP dále popsané:

## AlphaTec<sup>®</sup> 2300 COMFORT Model 129 OOP, které budou použity proti rizikům kategorie III



TYPE 5



TYPE 6



EN 1073-2



EN 1149-5

je v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2016/425 a s normami , EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009, EN 1073-2:2002, EN 1149-5:2018, EN ISO 13688:2013 s výjimkou odolnosti proti propíchnutí, u které bylo dosaženo třídy 1 a je identický s OOP, který je předmětem EU přezkoumání typu (modul B, příloha V směrnice); pod číslem certifikátu 0598/PPE/24/4483 vydaného oznámeným subjektem:

**SGS FIMKO OY (0598)**  
**TAKOMOTIE 8,**  
**FI-00380 HELSINKI,**  
**FINLAND**

a je předmětem postupu stanoveného v příloze VIII (modul D) směrnice pod dozorem oznámeného subjektu:

**SGS FIMKO OY (0598)**  
**TAKOMOTIE 8,**  
**FI-00380 HELSINKI,**  
**FINLAND**

Ulf Nystrom  
Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products

Místo: Malmo  
Datum: 2024.09.13